



ประกาศศูนย์สอบความรู้ฯ ที่ ๑๖/๒๕๖๒  
เรื่อง ข้อกำหนดการสอบความรู้ฯ  
ตามเกณฑ์สมรรถนะร่วมของหลักสูตรเภสัชศาสตร์ พ.ศ.๒๕๕๕  
(PLE-CC)

(ตามข้อเสนอของคณะทำงานข้อสอบตามเกณฑ์สมรรถนะร่วมฯ และความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการสอบความรู้ฯ วาระที่ ๙ ในการประชุมครั้งที่ ๖(๖/๒๕๖๒) วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๒)

ก. ข้อกำหนดการสอบความรู้ฯข้อเขียน (PLE-CC1)

ก๑. กรอบเนื้อหาข้อสอบ

ด้วยเกณฑ์สมรรถนะร่วมฯ มีวัตถุประสงค์จะใช้เป็นหลักในการจัดหลักสูตรเภสัชศาสตร์ ๖ ปี โดยให้มีส่วนเป็นสมรรถนะที่เหมือนกันในทุกหลักสูตรก่อนแยกไปศึกษาในสาขาเฉพาะทาง และเพื่อเป็นแนวทางการสอบความรู้ ความสามารถและทักษะเมื่อมีการศึกษาครบทุกกระบวนวิชาของชั้นปีที่ ๔ ของหลักสูตร แต่การใช้เกณฑ์สมรรถนะร่วมฯเป็นแนวทางการสอบหรือออกข้อสอบความรู้ข้อเขียนและข้อสอบทักษะ ไม่สามารถจัดสอบวัดสมรรถนะได้ทุกมิติสำหรับนิสิตนักศึกษาในระดับชั้นปีที่ ๔ ด้วยบางส่วนเป็นสมรรถนะที่ต้องมีการฝึกปฏิบัติงานหรือมีสมรรถนะวิชาชีพพร้อมเสียก่อน เช่น การทำงานเป็นทีมและการจัดการระบบ หรือบางมิติมีเนื้อหาที่ไม่เหมาะสมกับการออกข้อสอบชนิดหลายตัวเลือก หรือ Multiple Choice Question (MCQ) หรือไม่เหมาะสมสำหรับการสอบทักษะแบบ Objective Structured Pharmacy Examination (OSPE) ทำให้ต้องกำหนดกรอบเนื้อหาข้อสอบตามเอกสารภาคผนวก ๑ ขึ้น

ในการสอบวัดความรู้เกี่ยวกับการบริหารทางเภสัชกรรม ทั้งในระดับเกณฑ์สมรรถนะร่วมฯและระดับสาขาเฉพาะทางสาขาการบริหารเภสัชกรรม อาศัยการแบ่งตามระบบหรือกลุ่มโรคและอาการเช่นเดียวกัน คณะทำงานข้อสอบความรู้ฯสาขาการบริหารเภสัชกรรม จึงได้จัดทำเอกสาร ภาคผนวก ๒ ขึ้น เพื่อแสดงให้เห็นขอบเขตของเนื้อหาการสอบตามเกณฑ์สมรรถนะร่วมฯและเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาการบริหารเภสัชกรรม ในระดับที่มีจุดเน้นของระดับความรู้ และบริบทในการบริหารเภสัชกรรมที่มีระดับที่แตกต่างกันชัดเจนขึ้น

ทั้งนี้สำหรับกลุ่มโรคและกลุ่มยา ที่ครอบคลุมในระดับเกณฑ์สมรรถนะร่วมฯ ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก ของประกาศเกณฑ์สมรรถนะร่วมฯ พ.ศ.๒๕๕๕ และให้เพิ่มเติมกลุ่มโรคต่อไปนี้ คือ โรคจิตเวช (psychiatrics) โรคระบบไต (renal system) สำหรับการสอบสำหรับนักศึกษาที่เข้าศึกษาตั้งแต่ปีการศึกษา ๒๕๖๑ โดยโรคระบบไตและโรคจิตเวชควรส่งเสริมให้มีการเรียนการสอนด้วยเป็นโรคที่สำคัญในสังคมไทยปัจจุบันเภสัชกรจะต้องมีสมรรถนะในการป้องกัน ตระหนักรู้ และส่งต่อ และ ครอบคลุมปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาและวิเคราะห์ไปส่งยาตามภาคผนวก ข ของประกาศเกณฑ์สมรรถนะร่วมฯพ.ศ.๒๕๕๕

## ก๒. สัดส่วนของเนื้อหาข้อสอบ

สัดส่วนข้อสอบ PLE-CC1 พิจารณาจากสัดส่วนของเนื้อหาตามเกณฑ์สมรรถนะร่วมที่เหมาะสมสำหรับการประเมินโดยการสอบ MCQ ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการสอบความรู้ฯ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ได้กำหนดสัดส่วนโดยประมาณ เท่ากับ ๕๐:๔๐:๑๐ ตามกลุ่มเนื้อหาด้านผู้ป่วย : ด้านผลิตภัณฑ์ : ด้านเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร ตามลำดับ

- กลุ่มเนื้อหาด้านผู้ป่วย ได้แก่ สมรรถนะมิติที่ ๖
- กลุ่มเนื้อหาด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สมรรถนะมิติที่ ๔ และ ๕
- กลุ่มเนื้อหาด้านเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร รวมกฎหมาย ได้แก่ สมรรถนะมิติที่ ๑, ๓ และ ๗ สำหรับมิติที่ ๒ ไม่เหมาะสำหรับการสอบ PLE-CC แต่เป็นสมรรถนะสำคัญที่ควรมีการเรียนการสอนและประเมินในหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต

## ก๓. ลักษณะข้อสอบ:

- ข้อสอบปรนัย แบบคำถามห้าตัวเลือกที่มีคำตอบที่ดีที่สุดเพียงข้อเดียว (multiple choice question, single best answer) จำนวนข้อสอบทั้งหมด ๒๔๐ ข้อ (ด้านผู้ป่วย ประมาณ ๑๒๐ ข้อ ด้านผลิตภัณฑ์ ประมาณ ๙๖ ข้อและด้านเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร รวมกฎหมาย ๒๔ ข้อ (แบ่งเป็นด้านกฎหมาย ๑๘ ข้อ)
- ใช้ระยะเวลาสอบ ๒ วัน โดยกำหนดแบ่งเป็น ๒ ชุดข้อสอบ แต่ละชุดข้อสอบประกอบด้วยข้อสอบ จำนวน ๑๒๐ ข้อ ใช้เวลาสอบ ๓ ชั่วโมง
- ข้อสอบอาจสถานการณ์หรือกรณีศึกษาสั้น ๆ พร้อมคำถามจำนวน ๔-๖ ข้อ ลักษณะแบบบูรณาการความรู้ด้านผู้ป่วย ด้านผลิตภัณฑ์ และด้านเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร และอาจเป็นข้อสอบเดี่ยวจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม
- ข้อสอบกฎหมายแยกออกจากข้อสอบสถานการณ์อื่นๆ จำนวนชุดละ ๙ ข้อ รวมข้อสอบทั้งหมดเท่ากับ ๑๘ ข้อ

## ข. ข้อกำหนดข้อสอบทักษะวิชาชีพตามเกณฑ์สมรรถนะร่วมของหลักสูตรเภสัชศาสตร์ พ.ศ.๒๕๕๕

### ข๑. กรอบเนื้อหาการสอบและสัดส่วนน้ำหนักข้อสอบ

กำหนดจำนวนข้อสอบทักษะทั้งหมดเท่ากับ ๑๔ ข้อ โดยแบ่งเป็นข้อสอบตามด้านต่างๆ ดังนี้

ด้านผู้ป่วย จำนวนประมาณ ๗-๘ ข้อ โดยมีการบูรณาการกับด้านกฎหมายและจรรยาบรรณ ประมาณ ๐.๕-๑ ข้อ

ด้านผลิตภัณฑ์ จำนวนประมาณ ๖-๗ ข้อ โดยมีการบูรณาการกับด้านกฎหมายและจรรยาบรรณ ประมาณ ๐.๕-๑ ข้อ

ด้านกฎหมายและจรรยาบรรณ ประมาณ ๑ ข้อ โดยบูรณาการกับข้อสอบทักษะด้านผู้ป่วย (การบริหารเภสัชกรรม) หรือด้านผลิตภัณฑ์ (เทคโนโลยีเภสัชกรรม)

**ข้อสอบทักษะแบ่งตามสมรรถนะในมิติต่างๆ ดังนี้**

**มิติที่ 1 มิติด้านวิชาชีพ คุณธรรม จรรยาบรรณ**

**เกณฑ์มาตรฐานที่ 1.2 การปฏิบัติวิชาชีพถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ**

**ตารางกำหนดด้านทักษะ**

1. สามารถจำแนก และจัดประเภทยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท อาหาร เครื่องสำอาง และ เครื่องมือแพทย์ ตามกฎหมาย (เช่นจำแนกได้ว่า เป็น ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญประจำบ้าน ยาสมุนไพร ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ เภสัชเคมีภัณฑ์ และยาที่ต้องติดตามการใช้ในสถานพยาบาล หรือเป็นยาเสพติดประเภท 1, 2, 3, 4 หรือ 5)
2. สามารถอธิบายนิยามของยาที่ห้ามการผลิต ขาย นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (เช่น ยาปลอม ยา ผิดมาตรฐาน ยาชุด เป็นต้น)
3. สามารถอธิบายข้อกำหนดของกฎหมายในเรื่องการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหาร เครื่องสำอาง และ เครื่องมือแพทย์
4. สามารถค้นคว้าข้อมูลจากแหล่งที่เหมาะสม
5. สามารถระบุได้ว่ายาแต่ละประเภทสามารถจำหน่ายที่ใด หรือมีความเข้าใจระบบการกระจายยาแต่ละประเภท
6. การอ่านฉลาก หรือเอกสารเพื่อให้สามารถจำแนกประเภทของยาที่ขึ้นทะเบียน
7. สามารถสะท้อนปัญหาของผู้รับบริการ ว่ามีปัจจัยซ่อนเร้นด้านสิ่งแวดล้อมที่นอกเหนือจากความเจ็บป่วยของผู้ป่วยมีอะไรบ้าง

**กำหนดข้อสอบทักษะทางวิชาชีพ** จำนวนข้อสอบประมาณ ๑ ข้อ โดยให้บูรณาการกับข้อสอบทักษะการปฏิบัติงานวิชาชีพด้านการบริหารเภสัชกรรม หรือทักษะด้านเทคโนโลยีเภสัชกรรม

**มิติที่ 4 มิติด้านเภสัชภัณฑ์ สมุนไพร เภสัชเคมีภัณฑ์ และการควบคุมคุณภาพ**

**เกณฑ์มาตรฐานที่ 4.1 การบูรณาการความรู้ด้านรูปแบบเภสัชภัณฑ์กับการปฏิบัติงาน**

**ตารางกำหนดด้านทักษะ**

1. การระบุชนิด/รูปแบบของยาจากลักษณะภายนอก
2. ตรวจสอบลักษณะของยาที่เสื่อมคุณภาพ ยาหมดอายุ
3. การแนะนำการใช้และการเก็บรักษาพยาบาลบางชนิดที่สำคัญ
4. การเลือกบรรจุภัณฑ์ให้เหมาะกับชนิด/รูปแบบของยา
5. การสื่อสารเพื่ออธิบายความสำคัญของรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาและกระบวนการผลิตยาต่อประสิทธิภาพและการออกฤทธิ์

6. สามารถเตรียมตำรับยาพื้นฐาน และตำรับยาในเภสัชตำรับโรงพยาบาล  
กำหนดข้อสอบทักษะทางวิชาชีพ จำนวนข้อสอบประมาณ ๓ ข้อ

## มิตินี้ 5 มิติด้านการจัดหายา และการเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

เกณฑ์มาตรฐานที่ 5.3 การเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

รูปแบบยาเตรียมที่กำหนด ได้แก่

- ระบบยาน้ำใส ได้แก่ ยาสารละลาย ยาน้ำเชื่อม ยาอิลิกเซอร์
- ระบบกระจายตัว ได้แก่ ยาแขวนตะกอน ยาอิมัลชัน ยาครีม ยาขี้ผึ้ง และ ยาเจล
- การเจือจางน้ำยาฆ่าเชื้อ (antiseptic solution)
- การเจือจางยารูปแบบต่าง ๆ ให้มีความแรงตามที่กำหนดสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย/ผู้ป่วยเด็ก
- การเตรียมยารูปแบบของเหลวโดยการเติมกระสายลงในยาผง (reconstitution)

ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. สามารถเตรียมยาตามสูตรตำรับที่กำหนดโดยใช้เทคนิคที่ถูกต้อง
  - 1.1. การชั่งผงยา ของเหลวชั้น สารหรือยาพื้นที่มีลักษณะกึ่งแข็ง
  - 1.2. การตวงของเหลว
  - 1.3. การบดและผสม
  - 1.4. การกรอง
  - 1.5. การใช้ความร้อน
2. เทคนิคการทำ aliquot ยา จากยาเม็ด (เทคนิคการแบ่งตัวยาสำคัญตามปริมาณที่คำนวณได้ เมื่อใช้ยาเม็ดที่มีจำหน่ายในท้องตลาด) เพื่อให้ได้ขนาดความแรงต่อมื้อพอดีสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
3. เทคนิคในการเจือจางยาน้ำและ/หรือสารปรุงแต่งทางเภสัชกรรม ให้ได้ความเข้มข้นหรือสัดส่วนที่กำหนด
4. การคัดเลือกภาชนะ และการจัดทำฉลากได้อย่างเหมาะสม

กำหนดข้อสอบทักษะทางวิชาชีพ จำนวนข้อสอบประมาณ ๔ ข้อ

## มิตินี้ 6. มิติด้านการบริหารทางเภสัชกรรมเบื้องต้น และการใช้สมุนไพร

เกณฑ์มาตรฐานที่ 6.1 การดูแลผู้ป่วย

เกณฑ์มาตรฐานที่ 6.2 การประเมินคำสั่งใช้ยา

เกณฑ์มาตรฐานที่ 6.3 กระบวนการจ่ายยา และการส่งมอบยา

เกณฑ์มาตรฐานที่ 6.4 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม

ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. สื่อสารเพื่อหาข้อมูลได้อย่างมีเป้าหมายและเหมาะสม โดยตั้งคำถามเพื่อหาข้อมูลต่อไปนี้
  - 1.1. ปัญหาทางสุขภาพของผู้ป่วย
  - 1.2. ความกังวลต่อสุขภาพของผู้มารับบริการ
  - 1.3. สภาพแวดล้อมในครอบครัวหรือชุมชนอันอาจนำมาซึ่งปัญหาสุขภาพ
  - 1.4. ผลทางห้องปฏิบัติการ เช่น fasting blood sugar (FBS), lipid profile เป็นต้น
  - 1.5. การแนะนำการตรวจเพิ่มเติม และตัดสินใจส่งต่อผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม
2. ทบทวนความถูกต้องของคำสั่งใช้ยาและปฏิบัติตามหลักการจ่ายยาที่ดี
3. สามารถระบุความคลาดเคลื่อนทางยา และปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาเบื้องต้นได้
4. สามารถเลือกใช้ยาสำหรับปัญหาสุขภาพเบื้องต้น (ภาคผนวก ก)
5. ให้คำแนะนำการใช้ยา และการดูแลสุขภาพแก่ผู้รับบริการได้อย่างถูกต้อง
  - 5.1. แนะนำการใช้ยา การปฏิบัติตัวและประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้อง
  - 5.2. ให้คำแนะนำ ด้านสุขอนามัย โภชนาการ การออกกำลังกายที่ดี รวมถึงทางเลือกอื่น ๆ ในการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค และบรรเทาอาการที่ไม่ต้องรักษาด้วยยา
6. สามารถปฏิบัติตามหลักการจ่ายยาที่ดี (ภาคผนวก ค)
  - 6.1. วิธีการจ่ายยา
    - 6.1.1. การหยิบยาและเก็บยาจากชั้นยา
    - 6.1.2. การประเมินคุณสมบัติของยาที่จะจ่าย เช่น วันหมดอายุ ลักษณะยาเสื่อมสภาพ
    - 6.1.3. การนับเม็ดยาด้วยถาดนับเม็ดยา
    - 6.1.4. การเลือกภาชนะบรรจุให้เหมาะสม เช่น ขนาด ของสีขาป้องกันแสง
    - 6.1.5. การเขียนฉลากยา (วิธีการกินยา)
    - 6.1.6. การเขียนฉลากการให้ยาด้วยวิธีการอื่น ๆ
    - 6.1.7. การเลือกใช้ฉลากช่วยในกลุ่มยาที่จำเป็นอย่างเหมาะสม
    - 6.1.8. การตรวจสอบยาที่จัดแล้วกับใบสั่งยา
  - 6.2. แนะนำการใช้ยา การปฏิบัติตัวและประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้อง
    - 6.2.1. ความสำคัญของการใช้ยา วิธีใช้ยา การเก็บรักษา ยา เทคนิคการใช้พิเศษ ยาที่ไม่สามารถตัดแยกเม็ด บด เคี้ยวได้ ลำดับการใช้ ยากรณีใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน ข้อปฏิบัติกรณีลืมกินยา ระยะเวลาการรักษาโรค
    - 6.2.2. ผลข้างเคียงของยาและการแพ้ยา
    - 6.2.3. การแนะนำผู้ป่วยในการดูแลตนเองเบื้องต้นในโรค/อาการที่สามารถใช้การดูแลเบื้องต้นได้

## เกณฑ์มาตรฐานที่ 6.6 การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

### ตารางกำหนดทักษะ

1. สามารถประเมินความน่าจะเป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา โดยใช้ข้อมูลที่ให้ไว้
2. สื่อสารเพื่อการค้นหาข้อมูลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม
3. ให้คำแนะนำในการปฏิบัติตนในเบื้องต้น การส่งต่อแพทย์
4. ให้คำอธิบายแก่ผู้รับบริการถึงความสำคัญในการมีบันทึกประวัติการแพ้ยา หรือการแจ้งต่อผู้ให้บริการทุกระดับว่าเคยมีประวัติการแพ้ยา

กำหนดข้อสอบทักษะทางวิชาชีพ จำนวนข้อสอบประมาณ ๗ ข้อ

#### ข๒. แนวทางการสอบ PLE-CC2

- จำนวนสถานีของการสอบ PLE-CC2 มี ๑๔ สถานี ใช้เวลาสถานีละ ๔ นาที อาจจัดเป็นสถานีเชื่อมโยงติดต่อกัน ๒ สถานีให้มีเวลาสอบต่อเนื่องเป็น ๘ นาที
- มีสถานีพัก ๒ สถานี
- รวมสถานีพักเป็น ๑๖ สถานี
- ใช้เวลารอบละประมาณ ๖๔ นาที

#### ข๓. ลักษณะข้อสอบ มี ๒ ลักษณะ ได้แก่

- ๑) ลักษณะข้อสอบทักษะที่ผู้สอบถูกประเมินโดยอาจารย์ผู้ประเมิน โดยมีแบบประเมินเป็นลักษณะ checklist ที่ศูนย์สอบความรู้จัดทำไว้ให้ แบ่งเป็นทักษะการประเมิน ๒ แบบคือ
  - ๑.๑) ผู้สอบแสดงทักษะวิชาชีพโดยการปฏิบัติงานตามที่กำหนด และถูกสังเกตการณ์และประเมินความถูกต้องตามหลักการและเทคนิคทางเภสัชกรรมที่ถูกต้องและเหมาะสม
  - ๑.๒) ผู้สอบแสดงทักษะโดยการซักถาม โต้ตอบ หรือให้คำอธิบาย แนะนำ อย่างเหมาะสม โดยผู้สอบต้องแสดงทักษะการสื่อสารที่ดีและการแสดงออกหรือกิริยาที่เหมาะสม
- ๒) ลักษณะข้อสอบทักษะที่ผู้สอบถูกประเมินจากการศึกษาสถานการณ์และปัญหา จากคำถามหรือคำสั่งที่ให้ จากนั้นหาคำตอบและตอบลงในกระดาษคำตอบที่จัดไว้ให้